体外診断用医薬品
承認番号（63E輸）第0846号

1995年1月改正
1988年11月作成

GK血液凝固因子測定試薬

第Ⅻ因子測定キット

第Ⅻ因子欠乏血漿

【はじめに】

第Ⅻ因子は、接触因子といわれています。生物学的機能として血管外の異物に接触することによって活性化され凝固活性を促進させます。

第Ⅻ因子の凝固活性測定法には、既知第Ⅻ因子欠乏血漿を基質とし部分トロンボプラスチン時間に基づく一段法があります。

第Ⅻ因子欠乏症ならびに第Ⅻ因子阻害物質などの診断に用いられます。

【特　徴】

本品は、先天性第Ⅻ因子欠乏症患者由来血漿であり、かつ新鮮液状凍結品です。

【測定原理】

欠乏因子以外の血液凝固に関係する因子が十分含まれている第Ⅻ因子欠乏血漿中に被検血漿を添加した場合、活性化部分トロンボプラスチン時間は被検血漿中の第Ⅻ因子活性量に比例して凝固時間の補正効果が認められます。

実際の第Ⅻ因子の活性量の定量は、活性化部分トロンボプラスチン法に基づいて、凝固時間（ＡＰＴＴ）を測定し、正常血漿を用いて作成した検量線から求めます。

【本　質】

クエン酸ナトリウム加第Ⅻ因子欠乏ヒト血漿

１００μℓ／１回測定分

【効能・効果】

血中における血液凝固第Ⅻ因子活性量の定量

【操作法】

1. 試薬の調整

１）　第Ⅻ因子欠乏血漿

使用時、水浴（１５～２０℃）で融解し、冷所（２～８℃）に保存します。

融解後、冷所（２～８℃）に保存すれば５時間以内は、使用することができます。

２）　他に必要な試薬

次の試薬は市販のものを用意するか、または自家調製して下さい。

①　活性化部分トロンボプラスチン試薬

活性化部分トロンボプラスチン試薬の用法、用量については、市販のものによっては、塩化カルシウムを含んでいるものもありますので、使用される試薬に添付されている説明書に従って下さい。

②　２５ｍＭ塩化カルシウム溶液

③　正常血漿または標準血漿

④　５０ｍＭトリス塩酸緩衝液（ＰＨ7.4）

※尚ベロナール緩衝液（ＰＨ7.35）を使用することもできます。

2. 操作方法

１）　検量線の作成手順（表１参照）

①　標準血漿２００μℓをトリス塩酸緩衝液（又は、ベロナール緩衝液）８００μℓで希釈（５倍）し、さらに倍々希釈（～６４０倍）して希釈標準血漿（各５００μℓ)を作成します。

②　欠乏血漿１００μℓを正確に凝固用試験管に分注します。

③　①で調整した希釈標準血漿１００μℓと活性化部分トロンボプラスチン試薬（※）１００μℓを正確に上記②試験管に分注し、混和後、３７℃でプレインキュベーションをします。

④　正確に一定時間（２～５分）（※）プレインキュベーションした後、塩化カルシウム溶液（※）１００μℓを正確に添加し、凝固時間を測定します。

⑤　既知凝固活性量と凝固時間を両対数グラフを用い、横軸に希釈倍数、縦軸に凝固時間（秒）をプロットし、検量線を作成します。

※　用法、用量については、使用される試薬に添付されている説明書を参照してください。

▼表１

試験管番号	1	2	3	4	5	6	7	8
希釈緩衝液	800μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ
正常血漿	200μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ
希釈倍数	1：5	1：10	1：20	1：40	1：30	1：160	1：320	1：640
凝固活性量（％）	20	10	5	2.5	1.25	0.625	0.31	0.16
各上記希釈血漿	100μℓ							
欠乏血漿	100μℓ							
ＡＰＴＴ試薬	100μℓ							
１０秒間混和後、３７℃で２～５分間プレインキュベーションする								
塩化カルシウム溶液	100μℓ							
凝固するまでの時間（秒）を３７℃で測定する								

２） 被検血漿の操作手順

① １）－①の標準血漿の代わりに被検血漿を用い、表１の試験管番号１と同じ操作手順（５倍希釈液）で凝固時間を測定します。

② 被検血漿の凝固活性量は、２）－①で得られた凝固時間を１）で得られた検量線の値より希釈倍数を乗じて算定します。

【操作上の留意事項】

１） 検体の採取と保存

検体は、血液９容に対して3.8％クエン酸ナトリウム液１容の比率で採取し、１０～１５分間、３０００ｒｐｍで分離した上清を用いてください。

採血後、直ちに検査する場合は、検体を２～８℃で保存し、また８時間以後に検査する場合は、－２０℃以下で凍結保存してください。

尚、凍結保存の血漿は、検体が損なわれる場合がありますので、凍結・融解を繰り返さないでください。

２） 妨害物質

治療薬として用いられているヘパリン等の抗凝固剤の妨害を受けます。

【操作上の注意】

① 血液凝固測定機器への第Ⅷ因子測定法の適用は、各機器の取扱説明書を参照してください。

② 試薬、または欠乏血漿のロット番号が変わったときは新しい検量線を作成してください。

③ 測定試料は、シリコン処理注射器、またはディスポシリンジで採血して、シリコン処理試験管、またはポリ試験管に保存してください。

④ 再現性のある結果を得るためには、操作時間を厳守してください。

⑤ きれいなガラス器具、プラスチック製器具の使用が重要です。容器の表面部分は検体血漿の活性化を起こさせることがあります。それ故、すべての凝固検査法に対して一定の技法でおこなってください。

【取り扱い上の注意】

① 本品は、ＨＩＶ抗体、ＨＢｓ抗原及びＨＣＶ抗体については、それぞれ陰性であることを確認しておりますが、検体と同様に取り扱いには十分注意してください。

② 試薬は皮膚などにつけないように注意し、もし皮膚についたときには、大量の石けん水などをもちいて洗い流してください。

【貯蔵方法】

－７０℃以下に保存してください。

【有効期間】

バイアルラベルに表示されています。

【包 装】

第Ⅷ因子欠乏血漿　　５ｍℓ×１バイアル
　　　　　　　　　　１ｍℓ×５バイアル

【参考文献】

１） Hardisty, R, M., and Macpherson, J.C: A one stage Factor VIII (antiheemephilic globurin) assay and its use on venous and capillary plasma.
Thromb, Diath. haemorrh., 7.215, 1962

２） Douglas A. Triplett, MD & Cathy S. Harms, MT: Procedures for the Coagulation Laboratory. Educational Products Division American Society of Clinical Pathologists. P34-60.

３） 山田兼雄，目黒 嵩：血液凝固－止血と血栓・下．宇宙堂 八木書店．Ｐ４２７～４４２

文献請求先
コスモ・バイオ株式会社
ＴＥＬ　営業一部　03-5632-9610（東京近辺担当）
　　　　営業二部　03-5632-9620（西日本担当）
　　　　営業三部　03-5632-9625（東京近辺を除く東日本及び中部担当）
　　　　ＦＡＸ　03-5632-9619

輸入販売元

〒135 東京都江東区東陽二丁目２番20号

輸 入 先 GEORGE KING BIO-MEDICAL, INC.

GK-02 ~ 12

GEORGE KING BIO-MEDICAL, INC.

11771 WEST 112TH STREET
OVERLAND PARK, KANSAS 66210-4192
TELEPHONE (913) 469-KING & TOLL FREE (800) 255-5108
FAX (913) 469-0871

FACTOR DEFICIENT PLASMAS
(FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII)

INTENDED USE:

These plasmas are intended to be used as negative controls for coagulation factor assays or for preparing a standard curve for a coagulation factor assay. **FOR LABORATORY USE ONLY**. This plasma is from a human donor with the specific factor deficiency indicated on the vial. Different plasmas exhibit different sensitivities with different reagents. Each plasma should be evaluated for sensitivity with the system being used in the lab.

PREPARATION:

Place vial in 37° C. water bath until plasma is thawed. Exact time is determined by volume of plasma in vial - approximately 2-5 minutes in circulating water bath. Mix gently and keep on ice until ready to use. Plasma should be used within 2 hours after being thawed.

WARNINGS:

Individual donors used in this plasmas are tested negative for HBsAg, HIV and HCV by FDA approved test methods in the licensed blood centers where the plasmas were drawn. Because no test method can offer complete assurance that these or other infectious agents are absent, this product should be handled with universal precautions.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

STORAGE:

Store plasmas at -70° C., or colder.

01/95

GK-12
関連

血液凝固因子活性量の相関

1．　測定項目　　　第１２因子活性量

2．　試薬のメーカー

（１）ＧＫ社《コスモ・バイオ（株）扱い》

（２）Ｄ社

3．　試験施設

図１：大手病院

図２：大手検査センター

(871012-2)、

50例の検体について測定を行なったところ、相関係数$\gamma=0.941$、回帰式 $Y=0.961X+4.75$ と良好な相関性が得られた。
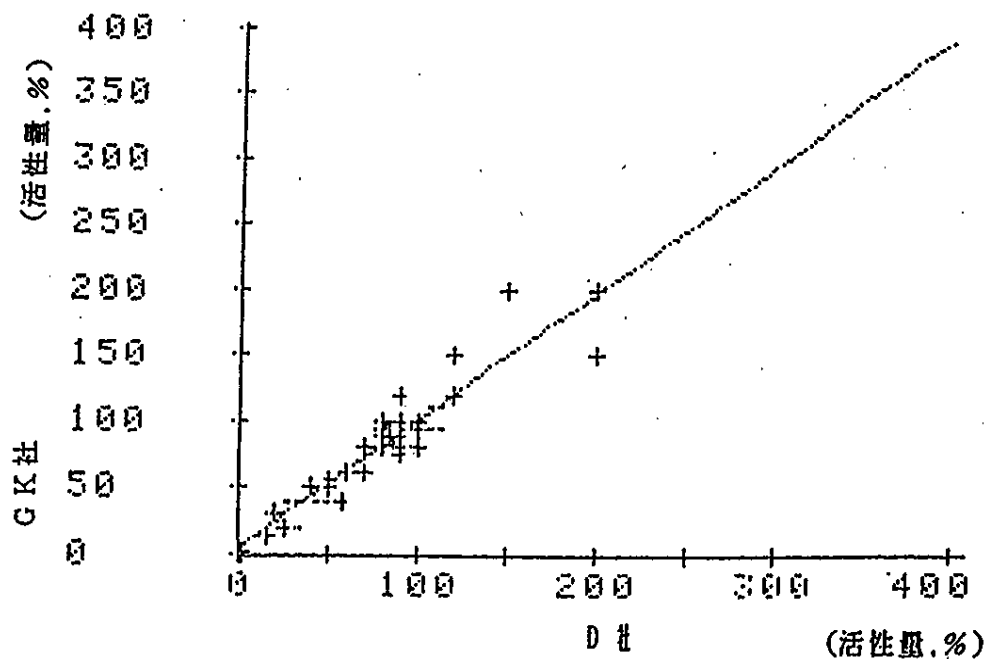
図1　第11因子活性量の相関
（大手病院）
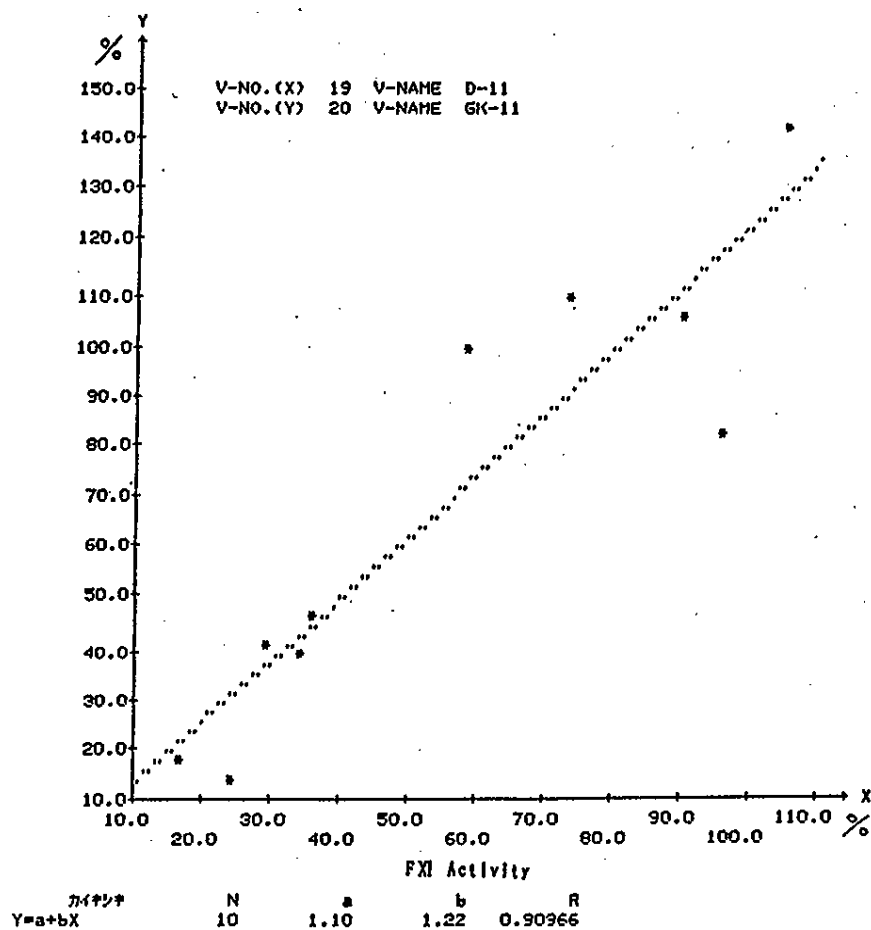
図2　第11因子活性量の相関
（大手検査センター）